SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

l. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS CYCLOPENTOLAATHYDROCHLORIDE 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
MINIMS CYCLOPENTOLAATHYDROCHLORIDE 10 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 5 mg of 10 mg cyclopentolaathydrochloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Als mydriaticum en cycloplegicum voor diagnostische doeleinden (refractiebepalingen);
Bij de behandeling van intra-oculaire ontstekingen ter voorkoming van synechieën bij iritis, iridocyclitis, keratitis en choroiditis;
In combinatie met miotica ter voorkoming en behandeling van adhesies tussen lens en iris, die kunnen optreden bij ontstekingen van het voorste oogsegment.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Diagnostisch: 1-2 druppels.
Therapeutisch: 1-2 druppels iedere 6-8 uur.

Pediatrische patiënten
Bij kinderen vanaf 6 jaar dient de oplossing van 5 mg/ml te worden toegepast.

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Verhoogde intra-oculaire druk, nauwe kamerhoekglaucoom of wanneer dit wordt vermoed.
Cardiovasculaire aandoeningen.
Kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tachycardie en cardiale verschijnselen worden soms waargenomen, zodat men dit middel niet moet toepassen bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen.

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen.

Bij optreden van verhoogde hartfrequentie of duizeligheid dient het gebruik te worden gestaakt.

Pijn in het oog kan wijzen op manifest geworden glaucoom.

De werkingsduur kan worden verkort tot 3-4 uur door het indruppelen van 1-2 druppels pilocarpine 10 mg/ml of 20 mg/ml.

Door tijdens en direct na de toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

Pediatrische patiënten
Reacties van het centrale zenuwstelsel doen zich met name voor bij kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van miotica, zoals fysostigmine of pilocarpine oogdruppels, kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van cyclopentolaat. De mydriatische werking van cyclopentolaat HCl wordt opgeheven door fysostigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van cyclopentolaathydrochloride oogdruppels in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor de vrucht te kunnen beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.
Het is niet bekend of cyclopentolaat, bij oogheelkundige toepassing, via de moedermelk wordt uitgescheiden. Aangezien dit voor veel geneesmiddelen wel het geval is, wordt de nodige voorzichtigheid tijdens de borstvoeding aanbevolen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Door beïnvloeding van het gezichtsvermogen kan het gebruik hinderlijke gevolgen hebben bij het autorijden en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)
Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)
Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	**Frequentie**	
Immuunsysteemaan-doeningen	Niet bekend	Ernstige overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties en anafylactische shock), overgevoeligheid, urticaria, ooglidoedeem
Psychische stoornissen	Niet bekend	Hallucinaties, spraak- en oriëntatiestoornissen, rusteloosheid, ataxie.

		Komt vooral bij kinderen voor.
Zenuwstelselaan-doeningen	Niet bekend	Epilepsie*
Oogaandoeningen	Niet bekend	Branderig gevoel in het oog na indruppelen, gezichtsstoornissen, verhoogde intra-oculaire druk
Hartaandoeningen	Niet bekend	Tachycardia
Maagdarmstelselaan-doeningen	Niet bekend	Droge mond, necrotiserende colitis**
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Erytheem
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Acute urineretentie

*Bij kinderen
**Bij vroeggeborenen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Op de voorgrond staan symptomen ten gevolge van anticholinerge effecten zoals: droge mond, verwardheid, temperatuurverhoging, verhoogde intra-oculaire druk, urineretentie, obstipatie, tachycardie, aritmiën en bij een ernstige intoxicatie ademhalingsdepressie. Behandeling is ondersteunend en symptomatisch. Als antidotum kan fysostigmine of pilocarpine worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergicum, ATC-code: S01FA04

Cyclopentolaat is een anticholinergicum en geeft pupilverwijding (mydriasis) en accommodatieverlamming (cycloplegie). Het werkt snel en heeft een kortere werkingsduur dan atropine. Maximale mydriasis en cycloplegie na 30-60 min.; herstelperiode tot 24 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van cyclopentolaathydrochloride na oculair gebruik is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

HCl
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Minims Cyclopentolaathydrochloride 5 mg/ml resp. 10 mg/ml zijn 15 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml vloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Trek de verpakking open en haal de Minims eruit.
Verwijder de dop.
Knijp zacht in de Minims om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.
Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 09358 (5 mg/ml) en
RVG 09359 (10 mg/ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2001
Datum van hernieuwing van de vergunning: 19 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 6 april 2022